治験審査委員会議事要旨

（第150回）	
平成　24年　10月　29日（月）13:30 ～　　研究所新館会議室	
出席委員	峰松委員長、白石副委員長、長束委員、清水委員、宮本委員、巣原委員、宍戸委員、 山本委員、幾嶋委員、神藤委員、中岡委員、中川委員

＜審議事項（治験・製造販売後臨床試験）＞

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名（事務局コメント）	治験依頼者名
審議01	＃781	安田　聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験
審議内容		（長束委員が関与委員のため本審議には参加せず） これまでに得られている非臨床試験、国内外及び当センターで実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験実施計画書の臨床検査(e-GFR)及び来院時等の時間設定に関し再考することさらに申請書類が不備なため次月審査委員会で審議する。 審議結果：保留		
審議02	＃724	小林　順二郎	DVC002手術用ロボット手術ユニットの心臓外科領域における医療機器治験	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議03	＃690	後藤　葉一	急性冠症候群（ACS）患者に対するSB-480848（ダラプラジブ）の第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）、同意説明文書変更、治験薬概要書追補2の追加、指摘事項に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議04	＃742	長束　一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
審議内容		（峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）、治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議05	＃770	大郷　剛	肺動脈性肺高血圧症患者に対するMD-0701の第Ⅱ／Ⅲ相追加試験	持田製薬株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）、治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議06	＃640	鎌倉　史郎	心房細動患者に対するDU-176bの第Ⅲ相臨床試験	第一三共株式会社

審議内容		（清水委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議07	＃684	豊田　一則	Lu　AE03329の第Ⅱ相臨床試験	ルンドベック・ジャパン株式会社
審議内容		（峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議08	＃695	神﨑　秀明	慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議09	＃711	中西　宣文	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）に対するNS-304の第Ⅱ相臨床試験（オープンラベル試験）	ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議10	＃733	中西　宣文	肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対するNS-304の第Ⅱ相臨床試験	ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議11	＃726	岸本　一郎	急性冠症候群発症後2型糖尿病患者に対するlixisenatideの第Ⅲ相臨床試験	サノフィ株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議12	＃754	安田　聡	間歇性跛行患者に対するK-134の第Ⅱ相臨床試験	興和株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議13	＃758	岸本　一郎	小児家族性高コレステロール血症患者に対するNK-104の第Ⅲ相臨床試験	興和株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議14	＃759	安田　聡	急性症候性深部静脈血栓症患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験（J-Einstein　DVT）	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議15	＃760	中西　宣文	急性症候性肺塞栓症患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験（J-Einstein　PE）	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		

審議16	＃747	中谷　武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験
審議内容		（白石委員が関与委員のため本審議には参加せず） 治験機器取扱説明書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議17	＃764	福田　哲也	大腿膝窩動脈に対する抹消血管用ステントグランドステント（GP1101）の医療機器治験	日本ゴア株式会社
審議内容		契約書変更（被験者への支払いに関する費用）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議18	＃759	安田　聡	急性症候性深部静脈血栓症患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験（J-Einstein　DVT）	バイエル薬品株式会社
審議内容		治験薬概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議19	＃760	中西　宣文	急性症候性肺塞栓症患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験（J-Einstein　PE）	バイエル薬品株式会社
審議内容		治験薬概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		

＜報告事項＞

報告番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名（事務局コメント）	治験依頼者名
報告01	＃742	長束　一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
報告内容		治験実施計画書からの逸脱に関する報告書		
報告02	＃695	神﨑　秀明	慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
報告内容		契約書変更（分担医師削除・追加）⇒迅速審査済		